TUBE

HIGH PERFORMANCE

PENILE PROSTHESIS
MALLEABLE - STERILE - SINGLE USE
User´s Manual
ENGLISH

PROTHESE PENIENNE
MALLEABLE - STERILE - USAGE UNIQUE
Notice D´Utilisation
FRANÇAIS

FORMBARE PENISPROTHESE
GEBRAUCH - STERIL - FÜR EINMALIGEN
Gebreuchsanweisung
DEUTSCH

PROTESIS PENEANA
MALEABLE - ESTERIL - PARA UN SOLO USO
Manual del Usuario
ESPAÑOL

PRÓTESE PENIANA
MALEÁVE - ESTÉRIL - PARA UM SÒ USO
Manual do Usuário
PORTUGUES

PROTESI PENIENA
MALLEABILE - STERILE - MONOUSO
Manuale dell´Utente
ITALIANO

PENİL PROTEZ
KULLANIMLIK - STERİL - TEK
Kullanım Kılavuzu
TÜRKÇE

M-10-15-0074(07)

Promedon

People + Innovation

USER MANUAL

DESCRIPTION

The LUBE Penile Prosthesis has been designed to be implanted into the penis for the management of impotence. It serves as a stiffener that helps a patient suffering from erectile impotence to achieve vaginal penetration (intercourse). It is inserted into the corpora cavernosa through surgery.
The LUBE Penile Prothesis consists of two hemiprosthesis. The twisted and welded silver wires placed in the nuclei are surrounded by a teflon tube which contains a medical grade silicone elastomer cover.
Each hemiprosthesis is implanted in each corpuscavernosum. The LUBE Penile Prosthesis is available in different diameters. The final length of the implant can be adapted by means of its trimmable extreme as well as by the rear tips.
For vaginal penetration (intercourse) the prosthesis should be placed in erected position by hand. However, it is also possible to place the penis in relaxed position, due to its excellent placing memory that is given by the implant nucleous.

PRESENTATION

MODELS AND DIMENSIONS

Implants Model	Diameter (mm)	Total Length (mm)	Trim Length (mm)	Useful Length* (mm)
T-090	**9**	**200**	**65**	**135 - 200**
T-100	**10**	**220**	**65**	**155 - 220**
T-110	**11**	**240**	**70**	**170 - 240**
T-120	**12**	**260**	**80**	**180 - 260**
T-120 VS	**12**	**215**	**60**	**155 - 215**
T-130	**13**	**267**	**80**	**187 - 267**
T-130 VS	**13**	**252**	**80**	**172 - 252**

Each set includes 2 rear tips of 10 mm and 15 mm.
* The useful length is measured without considering the length of the rear tips.
Sterilization Method: Ethylene Oxide

INDICATIONS

Designed for implantation into the penis, LUBE malleable penile prosthesis is advisable for all those patients who suffer from erectile impotence and who are considered candidates for surgical implants.
The LUBE Penile prosthesis has been used for treatment of erectile impotence derived from various causes: spinal cord injuries, post-surgical lesions, multiple sclerosis, arteriosclerosis, arterial hypertension, and others. The prosthesis can also be used in selected patients with psychogenic impotence.

CONTRAINDICATIONS

The prosthesis implant is not recommended if there is infection in some parts of the body, particularly if it is genital or in the urinary tract.
LUBE malleable penile prosthesis cannot be used in patients with urological problems, such as urethral obstruction, urine residues, etc.
LUBE malleable penile prosthesis must be used with caution in patients with diabetes.

WARNINGS

The prosthesis must be implanted in both corpora cavernosa. Only one hemiprosthesis will provide insufficient stiffness for satisfactory use, and it can even impede vaginal penetration (intercourse).
Each hemiprosthesis must be checked before and during implant. A damaged prosthesis must not be used for implant.
The prostheses should not be handled with pointed, toothed, or sharp cornered instruments, as any nick can be the focus for subsequent failure of the implant. Care should be taken even in manipulating the prosthesis with blunt instruments, to avoid deformations, damage or other problems.
Dirt, fingerprints, talc or any other contaminants can be the cause of foreign body reactions. Serious preventive measures must be taken to avoid contamination.
Any point or mark in the prosthesis is a possible cause of failure, because it may serve as a surface to keep materials that may cause reactions to foreign objects or infections in the patient.
Prosthesis excessive length may result in voiding difficulties, inflammation, pressure necrosis, and erosion into theurethra or through the tunica albuginea of the corpus cavernosum.

Extreme care should be taken in the dilation of the corpus cavernosum to avoid penetration or over-stretching of the corpus wall and the urethra.
The malleable prosthesis produces an increase in the urethral resistance. Therefore, it should be used with caution in patients with borderline bladder decompensation or enlargement of the prostate, since T.U.R. will be impossible with implanted prosthesis.
Removal of the prosthesis is advisable in the case of surgical, physical, psychological or mechanical failure.
The implant can damage or destroy the natural or spontaneous erectile capacity, latent or in existence.
This product has been designed for single use.

PATIENT INFORMATION

The patient must know that erections produced with the penis implant will not be like the previous experiences with normal erections.
It is the surgeon's responsibility to inform the patient and/or his representatives, before surgery, about all possible complications related to prosthesis implantation.

Promedon and its distributors delegate to the surgeon the responsibility of informing the patient about all possible risks and advantages related to prosthesis implantation and usage.

PRECAUTIONS

Careful patient selection is essential. Thorough diagnostic study should precede this operation.
The prosthesis is supplied sterile and pyrogen free in a double-wrap packaging system. This packaging is contained into a cardboard box wrapped with a thermocontrible foil which must be undamaged. IF IT WAS DAMAGED WHEN HANDLING, THE PROSTHESIS SHOULD NOT BE IMPLANTED.
It is difficult to determine penile size preoperatively; therefore, all diameter prosthesis should be available for each case.

Operating Room Conditions: In general, operating rooms meet the requirements for penile or testicular implant surgery. Nevertheless, we strongly recommend checking the following parameters:

- Operating room asepsis.
- Adequate training for the surgical support personnel.

COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of this prosthesis must be discussed with the patient prior to surgery.
Complications which may result from the use of this prosthesis include the risks associated with the medication and methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body. Some complications may demand prosthesis removal.
Infections that do not respond to therapy with antibiotics demand prosthesis removal.
Some patients may feel pain in the gland or the scrotum immediately after surgery.
Reported complications of penile prostheses include:

- Erosion, perforation or extrusion of the implant through the corona glandis, corpus cavernosum and urethra
- Wound infection, including secondary necrosis and extrusion of the implant. Serious infection cannot be resolved in the presence of the prosthesis.
- Mild to severe interference with blood flow to the corpora cavernosa.
- Superficial to severe lymphedema of the penis.
- Penile or perineal hematoma.
- Malposition of the prosthesis.
- Paraphimosis.
- Mechanical failure of the implant due to fracture or separation of the component parts.

Other complications include difficulty in voiding, decreased penile sensation, and irritation of the corona glandis.
Surgeons are requested to notify **Promedon** S.A. or **Promedon**'s distributor of any complications encountered with the use of this prosthesis.

SURGICAL APPROACH

The characteristics of [illegible] prostheses allow any of the usual surgical approaches techniques:

- Distal or Subcoronal Technique.
- Perineal Approach.
- Peno-scrotal Approach.

The bibliography mentioned bellow could help surgeons to get acquainted with the techniques.
Copies of surgical protocols are available from **Promedon** and should be

reviewed prior to surgery.

REFERENCES

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B and Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SYMBOLS USED IN THE LABELS

REF	CATALOGUE NUMBER
LOT	BATCH NUMBER
	SEE INSTRUCTIONS FOR USE
	EXPIRATION DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
STERILE | EO	STERILE: STERILIZATION METHOD ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
EC | REP	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY

Promedon

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION

La prothèse pénienne LUBE est un implant destiné au traitement chirurgical de l'impuissance. Ce dispositif offre au patient une rigidité du pénis suffisante pour permettre une relation sexuelle. Elle est conçue pour être insérée dans les corps caverneux.
La prothèse pénienne LUBE consiste en deux hémiprothèses composées d'un âme de fils d'argent tressés et soudés, recouverte d'un LUBE de téflon et d'élastomère de silicone de grade médical.
Chaque hémiprothèse est implantée dans chacun des corps caverneux. La prothèse pénienne LUBE existe en différents diamètres. La taille finale de l'implant est modulable grâce à son extrémité raccourcissable et à ses capuchons (rear tips).
Pour la pénétration vaginale, le patient devra placer manuellement la prothèse en position d'érection. De même, il est possible de placer le pénis en position de repos grâce à l'excellente mémoire de positionnement qu'offre l'âme de l'implant.

REFERENCES ET DIMENSIONS

Reference Model	Diamètre (mm)	Totale Long. (mm)	Raccoircissable Long (mm)	Utile Long* (mm)
T-090	**9**	**200**	**65**	**135 - 200**
T-100	**10**	**220**	**65**	**155 - 220**
T-110	**11**	**240**	**70**	**170 - 240**
T-120	**12**	**260**	**80**	**180 - 260**
T-120 VS	**12**	**215**	**60**	**155 - 215**
T-130	**13**	**267**	**80**	**187 - 267**
T-130 VS	**13**	**252**	**80**	**172 - 252**

Chaque jeu comprend 2 capuchons de 10 mm et 15 mm.
* La longueur utile est mesurée sans tenir compte de la longueur des capuchons.
Mode de stérilisation: Oxyde d'éthylène.

PRESENTATION
INDICATIONS

Conçue pour être implantée dans le pénis, la prothèse pénienne malléable LUBE est indiquée pour tous les patients atteints d'impuissance érectile et qui sont susceptibles de recevoir un implant.
La prothése pénienne LUBE est utilisée pour le traitement de l'impuissance érectile due à des causes variées: lésion de la colonne vertébrale, lésions post-chirurgicales, prostatectomie, scléroses multiples, diabète, artériosclérose, hypertension artérielle... La prothèse peut, également, être utilisée chez des patiens sélectionnés souffrant d'impuissance psychogène.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation d'une prothèse n'est pas indiquée en présence d'une quelconque infection, particulièrement au niveau génital ou dans les voies urinaires.
La prothèse pénienne malléable LUBE ne doit pas être utilisée chez des patients souffrant de problèmes urologiques tels qu'obstruction urétrale, rétention des urines, etc...
La prothèse pénienne LUBE doit être utilisée avec précaution chez des patients diabétiques.

AVERTISSEMENT

La prothèse doit être implantée dans chaque corps caverneux.
Une seule hémiprothèse produirait une rigidité insuffisante pour une érection satisfaisante et peut même rendre impossible la pénétration vaginale.
Chaque hémiprothèse doit être vérifiée avant et pendant son implantation. Il ne faut pas implanter une prothèse ayant été endommagée.
Les prothèses ne doivent pas être manipulées avec des objets pointus, dentés ou effilés étant donné qu'une entaille peut être une cause potentielle d'échec. On doit manipuler la prothèse avec soin et avec des instruments contondants afin d'éviter les déformations, les dommages ou autres problèmes.
La poussière, des empreintes digitales, du talc ou toute autre substance peuvent être la cause de réactions à des corps étrangers. Les plus grandes précautions doivent être prises afin d'éviter toute contamination.
Une quelconque marque ou aspérité sur la prothèse est une cause potentielle d'échec. En effet, des impuretés peuvent se loger dans ces cavités et

augmenter le risque d'infection ou de rejet lié à la présence d'un corps étranger.
La taille de la prothèse doit être adaptée au patient. Une prothèse d'une longueur incorrecte peut provoquer des difficultés lors de la miction, une inflammation, des nécroses et des irritations urétrales internes ou à travers l'albuginée.
La dilatation des corps caverneux doit être particulièrement soignée pour éviter toute perforation.
Les prothèses malléables produisent une augmentation de la résistance urétrale. C'est pourquoi, il faut bien étudier le cas des patients avec des problèmes d'obstruction latente ou avec des problèmes prostatiques. En effet, une fois l'implantation réalisée, il sera impossible d'effectuer une résection.
Au cas où des problèmes chirurgicaux, physiques, psychologiques ou mécaniques surviennent, il est conseillé d'extraire la prothèse.
L'implantation de la prothèse peut endommager ou détruire la capacité érectile naturelle ou spontanée, latente ou existante.
Ce produit a été conçu pour une seule utilisation.

INFORMATION DU PATIENT

Le patient doit savoir que les érections produites avec un implant pénien ne seront pas identiques à ce qu'il a pu connaître auparavant avec des érections normales.
Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer les patients et/ou ses représentants, avant l'opération, des complications possibles associées à la pose de la prothèse.
Promedon et son distributeur délèguent au chirurgien la responsabilité de donner au patient toutes les informations sur les risques et les bénéfices d'une telle intervention.

PRECAUTIONS

Une sélection scrupuleuse du patient est essentielle, ainsi que la réalisation d'examens approfondis avant l'intervention.
La prothèse est délivrée stérilisée et sans pyrogène dans un double blister, à l'intérieur d'une boite en carton, scellée par un film thermocontractile.
SI L'EMBALLAGE A ETE ENDOMMAGE, LA PROTHESE NE DOIT PAS ETRE IMPLANTEE.
Etant donné qu'il est difficile de déterminer la taille du pénis avant l'intervention, il faut disposer d'un jeu complet des différentes tailles de prothèses lors de l'intervention.
Conditions de la salle d'opération: en général, toutes les salles d'opération réunissent les conditions nécessaires pour pratiquer la pose de la prothèse. Cependant, il est recommandé de veiller tout particulièrement aux aspects suivants:

- Asépsie de la salle d'opération.
- Formation appropriée des assistants de la salle d'opération.

COMPLICATIONS

Les possibles complications associées à l'utilisation de la prothèse doivent être discutées avec le patient avant l'intervention.
Les complications qui peuvent survenir suite à l'implantation de cette prothèse incluent les risques associés à la médication et aux méthodes utilisées durant la procédure chirurgicale ainsi que le niveau de tolérance du patient aux corps étrangers. Quelques complications peuvent rendre l'extraction de la prothèse nécessaire.
Les infections qui ne peuvent pas être traitées à l'aide d'antibiotiques, impliquent l'extraction de la prothèse.
Quelques patients peuvent éprouver des douleurs au niveau du gland ou du scrotum au début de la période post-opératoire.
Autres complications possibles associées aux prothèses péniennes:

- Erosion, perforation ou extrusion de l'implant à travers le gland, le corps caverneux et l'urètre.
- Infection de la cicatrice incluant une nécrose secondaire et extrusion de l'implant. Infection qui ne peut être traitée avec la prothèse en place.
- Interférence minime ou sévère de la circulation sanguine dans le corps caverneux.
- Lymphoedème superficiel ou sévère de la verge.
- Hématome pénien ou périnéal.
- Mauvaise position de la prothèse.
- Paraphimosis.
- Défaillance mécanique de la prothèse due à la fracture ou à la séparation des composants.

D'autres complications incluent des difficultés de la miction, sensibilité pénienne décroissante et irritation du gland.
Les chirurgiens doivent informer **Promedon** ou ses distributeurs de toute complication pouvant se développer lors de l'utilisation de la prothèse.

ABORD CHIRURGICAL

Les caractéristiques de la Prothèse Pénienne LUBE permettent d'envisager

n'importe laquelle des techniques chirurgicales habituelles:

- Technique distale ou subcoronale
- Abord périnéal
- Abord pénoscrotal

La bibliographie ci-après peut aider les chirurgiens à se familiariser avec les techniques. **Promedon** dispose également de protocoles chirurgicaux qui devraient être consultés avant l'intervention.

RÉFÉRENCES

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, édité par JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B. and Narayana A.S. Surgery of the Penis, édité par Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	NUMÉRO DE CATALOGUE
	NUMÉRO DE LOT
	VOIR NOTICE D'UTILISATION
	DATE DE PÉREMPTION
	NE PAS RÉUTILISER
	DATE DE FABRICATION
	STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION: OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	FABRICANT
	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

BESCHREIBUNG

Die Penisprothese LUBE ist ein Implantat, das für eine chirurgische Behandlung der Impotenz entwickelt worden ist. Diese Vorrichtung ermöglicht dem Patienten, die für den Geschlechtsverkehr notwendige Steife des Penisses. Sie ist für den chirurgischen Einsatz in die Schwellkörperkapseln entwickelt worden.
Die Penisprothese LUBE wird aus zwei Hemiprothesen gebildet, deren jeweiliger Kern aus verdrehten und gelöteten Silberdrähten besteht. Die Drähte sind von einem Teflonrohr überzogen, das wiederum mit implantierbarem Silikon bedeckt ist.
Jede Hemiprothese wird in eine der Schwellkörperkapseln implantiert. Die Penisprothese LUBE gibt es in verschiedenen Durchmessern. Die endgültige Größe des Implantats wird sowohl durch das abschneidbare Ende, als auch durch die verlängernden Kappen (rear tips) reguliert.
Für die vaginale Penetration (intercourse) muß der Patient die Prothese manuell in die steife Position bringen. Dank des hervorragenden Positionsgedächtnisses des Implantatkerns ist es genauso möglich, den Penis in die Ruheposition zu bringen.

AUSFÜHRUNGEN

MODELLE UND MÄßE

Reference (mm)	Durchmesser (mm)	Gesamte Long. (mm)	Abschneidbare Long (mm)	Nutzungslänge* Long* Modell
T-090	**9**	**200**	**65**	**135 - 200**
T-100	**10**	**220**	**65**	**155 - 220**
T-110	**11**	**240**	**70**	**170 - 240**
T-120	**12**	**260**	**80**	**180 - 260**
T-120 VS	**12**	**215**	**60**	**155 - 215**
T-130	**13**	**267**	**80**	**187 - 267**
T-130 VS	**13**	**252**	**80**	**172 - 252**

Jedes Set beinhaltet außerdem 2 Kappen von 10 mm und 15 mm Länge.
* Die Nutzungslänge wird ohne Berücksichtigung der Kappenlänge gemessen.
Sterilisierungsmethode: Äthylenoxyd.

INDIKATIONEN

Die formbare Penisprothese LUBE wurde für eine Behandlung der Impotenz durch chirurgischen Einsatz der Prothese in die Schwellkörperkapseln entwickelt. Deshalb kann sie bei allen Patienten angewendet werden, die an Erektionsimpotenz leiden und die Anwärter für chirurgische Implantationen sind. Die Penisprothesen LUBE werden bei der Behandlung von Erektionsimpotenz mit verschiedenen Ursachen benutzt, u. a. bei Verletzungen des Rückgratstranges, Prostataektomie, Multipler Sklerose, Diabetes, Arteriosklerose, Bluthochdruck usw. Die Prothese kann auch bei ausgewählten Patienten mit psychogenetischer Impotenz angewendet werden.

GEGENANZEIGEN

Von einer Prothesenimplantation ist abzuraten bei einer Infektion in irgendeinem Körperteil, insbesondere im Genital- oder im Harnbereich.
Die formbare Penisprothese LUBE darf nicht bei Patienten mit urologischen Problemen wie z.B. Harnröhrenverschluß, Harnrückstand etc. benutzt werden.
Die Penisprothese LUBE muß bei Patienten mit Diabetes mit Vorsicht angewendet werden.

WARNUNGEN

Die Prothese muß in beide Schwellkörperkapseln implantiert werden. Eine einzelne Hemiprothese bringt keine ausreichende Steife und kann eine vaginale Penetration (intercourse) unmöglich machen.
Jede Hemiprothese muß vor und während der Implantation überprüft werden. Eine beschädigte Prothese darf nicht implantiert werden.
Die Prothesen dürfen nicht mit spitzen, gezahnten oder scharfen Gegenständen berührt werden, da jede Vertiefung oder Schädigung der Grund für spätere Komplikationen bei der Implantation sein kann.
Fusseln, Fingerabdrücke, Puder und andere Verunreinigungen der Oberflächen können der Grund für Reaktionen auf Fremdkörper sein. Es müssen die höchsten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um solche Verunreinigungen zu vermeiden.

Jeder Punkt oder Fleck auf der Prothese ist ein möglicher Grund für einen Fehlschlag, da sich dort eine Oberfläche bilden kann, die Fremdstoffe beherbergt und beim Patienten Reaktionen auf Fremdkörper hervorrufen kann oder eine Infektionsgrund bedeuten kann.
Die Größe der Prothese muß dem Patienten angepaßt werden. Eine Prothese falscher Größe kann Schwierigkeiten beim Urinieren, Entzündung, Nekrose und Erosion in der Harnröhre oder durch die Faserhülle des Schwellkörpers hervorrufen.
Die Ausdehnung des Schwellkörpers muß mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden, um eine Durchdringung der Körperwand und der Harnröhre zu vermeiden.
Die formbaren Prothesen erzeugen eine Steigerung des Harnröhrenwiderstandes. Deshalb müssen sich Patienten mit möglichen Verschlußproblemen oder mit vergrößerter Prostata vor der Implantation untersuchen lassen, da es nicht möglich ist mit der implantierten Prothese eine transurethale Resektion durchzuführen.
Falls chirurgische, physische, psychologische oder mechanische Probleme auftreten, ist eine Entnahme der Prothese angezeigt.
Die Prothesenimplantation kann die natürliche oder spontane, latente oder bestehende Erektionsfähigkeit schädigen oder zerstören.
Dieses Produkt wurde zum einmaligen Gebrauch entworfen.

PATIENTENINFORMATION

Der Patient muß wissen, daß die Erektion mit dem Penisimplantat nicht wie die vorherigen Erfahrungen mit normalen Erektionen sind.
Es liegt in der Verantwortung des Chirurgen, den Patienten oder seine Vertreter vor dem chirurgischen Eingriff über alle möglichen Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit der Prothesenimplantation aufzuklären.
Promedon und seine Vertreter übertragen dem Chirurgen die Verantwortung, den Patienten über die Vorteile und die möglichen Risiken im Zusammenhang mit der Implantation und dem Gebrauch zu informieren.

VORSICHTSMAßNAHMEN

Eine sorgfältige Auswahl des Patienten, sowie eine komplette Diagnose vor der Durchführung der Chirurgie sind wesentlich.
Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Lagerung: Die Prothese wird sterilisiert und frei von Pyrogen in einer doppelten Verpackung geliefert. Die Verpackung befindet sich in einer Kartonschachtel mit einer thermokontrahibelen Verpackung. FALLS DIESE BESCHÄDIGT IST, DARF DIESE PROTHESE NICHT IMPLANTIERT WERDEN! Da es schwierig ist, die Größe des Penisses vor der Operation festzustellen, muß im Moment der Implantation ein vollständiges Set mit allen Maßen zur Verfügung stehen.

Bedingungen im Operationssaal: Im allgemeinen bestehen in allen Operationssälen die geeigneten Voraussetzungen für eine Prothesenimplantation. Folgende Parameter sollten jedoch beachtet werden:

- Asepsis des Operationssaales.
- Angemessene Ausbildung des Hilfspersonals im Operationssaal.

KOMPLIKATIONEN

Die möglichen Reaktionen und Komplikationen müssen vor der Chirurgie mit dem Patienten besprochen werden.
Die Komplikationen, die sich aus dem Gebrauch dieser Prothese ergeben, beinhalten die Risiken im Zusammenhang mit der Medikamentation und den Methoden der chirurgischen Durchführung, sowie die Reaktion des Patienten oder den Grad der Unverträglichkeit auf einen in den Körper implantierten Fremdkörper. Einige Komplikationen können eine Prothesenentnahme erzwingen.
Infektionen, die nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika ansprechen, machen eine Prothesenentnahme notwendig.
Einige Patienten können während der anfänglichen Zeit nach der Operation Schmerzen in der Eichel oder im Skrotum erleiden.
Weitere Komplikationen, die bei dieser oder anderen Penisprothesen auftreten können:

- Erosion, Durchbruch oder Extrusion des Implantats durch die Eichel, den Schwellkörper und die Harnröhre.
- Infektionen in der Wunde einschließlich einer sekundären Nekrose und einer Extrusion des Implantats. Eine schwerwiegende Infektion kann nicht in Gegenwart der Prothese geheilt werden.
- Leichte bis schwere Interferenzen mit dem Blutzufluß zum Schwellkörper.
- Oberflächliches bis schweres Lymphödem am Penis.
- Hämatom an Penis oder Perineum.
- Falsche Position der Prothese.
- Paraphimosis.
- Mechanisches Scheitern des Implantats aufgrund von Brechen

oder Trennung der Komponenten.
Weitere Komplikationen sind Schwierigkeiten beim Urinieren, abnehmendes Gefühl im Penis und Reizung der Eichel.
Promedon fordert die Chirurgen auf, jede Komplikation die durch den Gebrauch dieser Prothese entstehen kann, der Kompanie Bescheid zu geben.

CHIRURGISCHER ZUGANG

Die Eigenschaften der Penisprothese LUBP erlauben jede der herkömmlichen chirurgischen Techniken:

- Distale oder subkoronale Technik
- Perinealer Zugang
- Penis-Skrotaler Zugang

Die Chirurgen können sich über die Techniken in der anschließenden Bibliographie informieren. Außerdem verfügt **Promedon** über ein chirurgisches Protokoll, welches vor der Chirurgie zu Rate gezogen werden sollte.

LITERATURANGABEN

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, herausgegeben von JF.Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B. und Narayana A.S. Surgery of the Penis, herausgegeben von Culp DA; Fallon B. und Loehning SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

ETIKETTENSYMBOLE

REF	KATALOGNUMMER
LOT	PARTIENUMMER
	SIEHE GEBRAUCHSANWEISUNGEN
	FÄLLIGKEITSDATUM
	KEINE NEUVERWENDUNG
	HERSTELLUNGSDATUM
STERILE EO	STERIL DURCH ETHYLENOXID
	HERSTELLER
EC REP	HANDELSVERTRETUNG IN DER EU

Promedon

MANUAL DEL USUARIO

DESCRIPCION

La prótesis peneana LUBE es un implante que ha sido desarrollado para ser aplicado en el tratamiento quirúrgico de la impotencia. Este dispositivo provee al paciente de la suficiente rigidez en el pene para lograr el Intercourse. Está diseñada para su inserción quirúrgica en los cuerpos cavernosos.
La prótesis peneana LUBE comprende dos hemiprótesis. El núcleo de cada una de ellas está compuesto por alambres de plata torsionados y soldados, recubiertos con un tubo de teflón, que, a su vez, contiene una cobertura de silicona de grado implante.
Cada hemiprótesis es implantada en cada uno de los cuerpos cavernosos. Las prótesis peneanas LUBE son disponibles en diferentes diámetros. El tamaño final del implante se regula tanto a través de su extremo recortable como de los capuchones (rear tips) alargadores.
Para la penetración vaginal (intercourse), el paciente deberá colocar la prótesis en posición erecta manualmente. Asimismo es posible colocar el pene en posición de descanso gracias a la excelente memoria de posicionamiento que otorga el núcleo del implante.

PRESENTACIÓN

MODELOS T MEDIDAS

Modelo	Diámetro (mm)	Total longitud (mm)	Recortable longitud (mm)	Útil* longitud (mm)
T-090	**9**	**200**	**65**	**135 - 200**
T-100	**10**	**220**	**65**	**155 - 220**
T-110	**11**	**240**	**70**	**170 - 240**
T-120	**12**	**260**	**80**	**180 - 260**
T-120 VS	**12**	**215**	**60**	**155 - 215**
T-130	**13**	**267**	**80**	**187 - 267**
T-130 VS	**13**	**252**	**80**	**172 - 252**

Cada set incluye 2 capuchones de 10 mm y 15 mm.
* La longitud útil se mide sin considerar el largo de los capuchones.
Método de esterilización: Óxido de etileno

INDICACIONES

La prótesis peneana maleable LUBE ha sido desarrollada para el tratamiento de la impotencia mediante la inserción quirúrgica de la prótesis en los cuerpos cavernosos. Por lo tanto, está indicada para todos aquellos pacientes que sufren de impotencia eréctil y que son considerados candidatos para implantes quirúrgicos. Las prótesis peneanas LUBE son utilizadas para el tratamiento de la impotencia eréctil surgida de una variedad de causas, incluyendo lesión en el cordón espinal, prostatectomía, esclerosis múltiple, diabetes, arteriosclerosis, hipertensión arterial y otras. La prótesis puede ser usada en pacientes seleccionados con impotencia psicogenética.

CONTRAINDICACIONES

El implante de prótesis no es indicado si existe infección en alguna parte del cuerpo, particularmente si es genital o del tracto urinario.
La prótesis peneana maleable LUBE no debe ser utilizada en pacientes que tienen problemas urológicos, tales como obstrucción uretral, residuo de orina, etc.
La prótesis peneana LUBE debe ser utilizada con precaución en pacientes con diabetes.

ADVERTENCIAS

La prótesis debe ser implantada en ambos cuerpos cavernosos. Una sola hemiprótesis proveerá una rigidez insuficiente para su satisfactorio uso e incluso puede hacer imposible la penetración vaginal (intercourse).
Cada hemiprótesis debe ser chequeada antes y durante su implantación. No debe ser implantada una prótesis que haya sido dañada.
Las prótesis no deben ser manipuladas con objetos
puntiagudos, dentados ó filosos ya que cualquier hundimiento o deterioro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones del implante. Se debe manipular la prótesis con cuidado con elementos sin puntas agudas para evitar deformaciones, hundimientos u otros problemas.
Pelusa, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Las máximas precauciones deben

ser tomadas para evitar contaminaciones.
Cualquier punto o marca en la prótesis es una potencial causa de fracaso, porque puede servir para formar una superficie que puede alojar materiales y causar reacciones a cuerpos extraños en el paciente ó ser causa de infecciones.
El tamaño de la prótesis debe ser adecuado al paciente. Una prótesis de largo incorrecto puede conllevar dificultades al orinar, inflamación, necrosis y erosión dentro de la uretra ó a través de la túnica albugínea del cuerpo cavernoso.
Se deben tener cuidados extremos en la dilatación del cuerpo cavernoso para evitar la penetración de la pared corporal y la uretra.
Las prótesis maleables producen un incremento en la resistencia uretral. Por lo tanto, pacientes con inminentes problemas obstructivos o con próstata agrandada deben analizarse antes del implante, pues será imposible realizar una resección transuretral con la prótesis implantada.
En caso de presentarse problemas quirúrgicos, físicos, psicológicos ó mecánicos, se indica la extracción de la prótesis.
La implantación de la prótesis puede dañar ó destruir la capacidad eréctil natural ó espontánea, latente ó existente.
Este producto ha sido diseñado para ser utilizado solo una vez.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

El paciente debe tener conocimiento que las erecciones producidas con el implante peneano no serán como las experiencias previas con erecciones normales.
Es responsabilidad del cirujano advertir al paciente o sus representantes antes de la cirugía sobre todos los riesgos potenciales y complicaciones relacionadas al implante de la prótesis.
Promedon y sus distribuidores delegan al cirujano la responsabilidad de informar al paciente acerca de las ventajas y de los riesgos potenciales relacionados al implante y a su uso.

PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección del paciente, así como también un completo estudio diagnóstico previo a la cirugía.
Precauciones de manipulación y almacenamiento: La prótesis es provista esterilizada y libre de pirógenos en packaging de doble envoltorio. Este packaging está colocado dentro de una caja de cartón con un envoltorio termocontraíble. SI ÉSTE ESTUVIERA DAÑADO, SE RECOMIENDA NO IMPLANTAR LA PRÓTESIS.
Debido a que resulta complicado determinar la medida del pene antes de la operación, se debe disponer de un set de medidas completo en el momento de la cirugía.

Condiciones del quirófano: en general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación de la prótesis. Sin embargo, se recomienda controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante de quirófano

COMPLICACIONES

Las reacciones potenciales y complicaciones deben ser discutidas con el paciente antes de la cirugía.
Las complicaciones que pueden resultar del uso de esta prótesis incluyen el riesgo asociado con la medicación y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como también la reacción del paciente o grado de intolerancia a cualquier objeto extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden necesitar de la extracción de la prótesis.
Infecciones que no responden a una terapia de antibióticos requieren de la extracción de la prótesis.
Algunos pacientes pueden experimentar dolores en el glande ó el escroto durante el período postoperatorio inicial.
Otras complicaciones reportadas con esta u otra prótesis peneanas incluyen:

- Erosión, perforación ó extrusión del implante a través de el glande, cuerpo cavernoso y uretra.
- Infección en la herida, incluyendo una necrosis secundaria y extrusión del implante. Una infección seria no puede ser resuelta con la presencia de la prótesis.
- Interferencia, leve a severa, con el flujo sanguíneo al cuerpo cavernoso.
- Linfedema del pene, superficial o severo.
- Hematoma peneano ó perineal.
- Malposición de la prótesis.
- Paraphimosis.
- Fracaso mecánico del implante debido a roturas o separación de los componentes.

Otras complicaciones incluyen dificultad en la micción, sensación peneana decreciente e irritación del glande.
Promedon requiere que los cirujanos notifiquen a la compañía cualquier

complicación que se pueda desarrollar con el uso de esta prótesis.

ABORDAJE QUIRÚRGICO

Las características de la Prótesis Peneana LUBE permiten cualquiera de las técnicas quirúrgicas habituales:

- Técnica distal o subcoronal.
- Abordaje Perineal.
- Abordaje Peno-escrotal.

Los cirujanos pueden informarse sobre las técnicas con la bibliografía que se menciona a continuación. Asimismo, **Promedon** dispone de un Protocolo quirúrgico que debería ser consultado antes de la cirugía.

REFERENCIAS

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, editado por JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B. and Narayana A.S Surgery of the Penis, editado por Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	VER INSTRUCCIONES DE USO
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA

MANUAL DO USUÁRIO

DESCRIÇÃO

A prótese peniana LUBE é um implante que foi desenvolvido para ser aplicado no tratamento cirúrgico da impotência.
Este dispositivo provê ao paciente da suficiente rigidez no pênis para lograr o intercourse. Está desenhada para sua inserção cirúrgica nos corpos cavernosos.
A prótese peniana LUBE compreende dois hemipróteses. O núcleo de cada uma delas está composto por arames de prata retorcidos de prata retorcidos e soldados, recobertos com um tubo de teflóm, que, por sua vez, contém uma cobertura de silicone de grau implante.
Cada hemiprótese é implantada em cada um dos corpos cavernosos. As Próteses Peniana LUBE estão disponíveis em diferentes diâmetros. O tamanho final do implante se regula tanto através de seu extremo recortável como dos envoltórios (rear tips) alongadores.
Para a penetração vaginal (intercourse), o paciente deverá colocar a prótese em posição ereta manualmente. Deste modo é possível colocar o pênis em posição de descanso graças à excelente memória de posicionamento que outorga o núcleo do implante.

APRESENTAÇÃO

MODELOS E MEDIDAS

Modelo	Diámetro (mm)	Total longitud (mm)	Recortable longitud (mm)	Útil* longitud (mm)
T-090	**9**	**200**	**65**	**135 - 200**
T-100	**10**	**220**	**65**	**155 - 220**
T-110	**11**	**240**	**70**	**170 - 240**
T-120	**12**	**260**	**80**	**180 - 260**
T-120 VS	**12**	**215**	**60**	**155 - 215**
T-130	**13**	**267**	**80**	**187 - 267**
T-130 VS	**13**	**252**	**80**	**172 - 252**

Cada set inclui 2 envoltórios de 10 mm e 15 mm.
* A longitude útil mede-se sem considerar o comprimento dos envoltórios.
Método de esterilização: Óxido de etileno

INDICAÇÕES

A prótese peniana maleável LUBE foi desenvolvida para o tratamento da impotência mediante a inserção cirúrgica da prótese nos corpos cavernosos. Portanto, está indicada para todos aqueles pacientes que sofrem de impotência erétil e que são considerados candidatos para implantes cirúrgicos.
As próteses penianas LUBE são utilizadas para o tratamento da impotência erétil surgida de uma variedade de causas, incluindo lesão no cordão espinhal, prostatectomia, escleroses múltipla, diabetes, arterioscleroses, hipertensão arterial e outras.
A prótese pode ser usada em pacientes selecionados com impotência psicogenética.

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante de prótese não é indicado se existe infecção em alguma parte do corpo, particularmente se é genital ou de trato urinário.
A prótese peniana maleável LUBE não deve ser utilizada em pacientes que têm problemas urológicos, tais como obstrução uretral, resíduo de urina, etc.
A prótese peniana LUBE deve ser utilizada com precaução em pacientes com diabetes.

ADVERTÊNCIAS

A prótese deve ser implantada em ambos corpos cavernosos. Uma só hemiprótese proverá uma rigidez insuficiente para seu satisfatório uso e inclusive pode tornar impossível a penetração vaginal (intercourse).
Cada hemiprótese deve ser checada antes e durante sua implantação. Não deve ser implantada uma prótese que tenha sido danificada.
As próteses não devem ser manipuladas com objetos pontiagudos, dentados ou afiados, já que qualquer aprofundamento ou deterioro poder ser a causa de subsequentes complicações do implante.
Deve-se manipular a prótese com cuidado com elementos sem pontas agudas para evitar deformações, aprofundamentos ou outros problemas.
Penugens, marcas digitais, talco ou outras superfícies contaminadas podem ser a causa de reações a corpos estranhos. Deve-se tomar as máximas precauções

para evitar contaminações.
Qualquer ponto ou marca na prótese é uma potencial causa de fracasso, porque pode servir para formar uma superfície que pode alojar materiais e causar reações a corpos estranhos no paciente ou ser causa de infecções.
O tamanho da prótese deve ser adequado ao paciente. Uma prótese de comprimento incorreto pode desencadear dificuldades ao urinar, inflamação, necroses e erosão dentro da uretra ou através da túnica albuginea do corpo cavernoso.
Devem-se ter cuidado extremos na dilatção do corpo
cavernoso para evitar a penetração da parede corporal e a uretra.
As próteses maleáveis produzem um incremento na resistência uretral. Portanto, pacientes com iminentes problemas obstrutivos ou com próstata aumentada devem analisar-se antes do implante, pois será impossível realizar uma extirpação transuretral com a prótese implantada.
Em caso de apresentar-se problemas cirúrgicos, físicos, psicológicos ou mecânicos, se indica a extração da prótese.
A implantação da prótese pode danificar ou destruir a capacidade erétil natural ou espontânea, latente ou existente.
Este produto foi desenhado para ser utilizado somente uma vez.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

O paciente deve ter conhecimento que as ereções produzidas com o implante peniano não serão como as experiências prévias com ereções normais.
É responsabilidade do cirurgião advertir o paciente ou seus representantes antes da cirurgia sobre todos os riscos potenciais e complicações relacionadas ao implante da prótese.
Promedon e seus distribuidores delegam ao cirurgião a responsabilidade de informar ao paciente acerca das
vantagens e dos riscos potenciais relacionados ao implante e a seu uso.

PRECAUÇÕES

É essencial uma cuidadosa seleção do paciente, assim como também um completo estudo diagnóstico prévio à cirurgia.
Precauções de manipulação e conservação: A prótese é provista esterilizada e livre de pirogênio em packaging de duplo envoltório. Este packaging está colocado dentro de uma caixa de papelão com um envoltório termocontraível. SE ESTE ESTIVER DANIFICADO, RECOMENDA-SE NÃO IMPLANTAR A PRÓTESE.
Devido a que se torna complicado determinar a medida do pênis antes da operação, deve-se dispor de um set de medidas completo no momento da cirurgia.

Packaging reciclável: os componentes do packaging são recicláveis, por isso recomenda-se colocar o mesmo em um lugar apropriado onde permita ser reciclado.

Condições da sala de cirurgia: em geral, todas as salas de operação reúnem as condições necessárias para realizar a implantação da prótese. Contudo, recomenda-se controlar os seguintes parâmetros:

- Assepsia da sala de cirurgia.
- Treinamento adequado aos auxiliares de cirurgia.

COMPLICAÇÕES

As reações potenciais e complicações devem ser discutidas com o paciente antes da cirurgia.
As complicações que podem resultar do uso desta prótese incluem o risco associado com a medicação e métodos utilizados no procedimento cirúrgico, assim como também a reação do paciente ou grau de intolerância a qualquer objeto estranho implantado no corpo. Algumas complicações podem necessitar a extração da prótese.
Infecções que não respondem a uma terapia de antibióticos requerem a extração da prótese.
Alguns paciente podem sentir dores na glande ou no escroto durante o período pós-operatório inicial.
Outras complicções reportadas com esta ou outra prótese penianas incluem:

- Erosão, perfuração ou extrusão do implante através da glande, corpo cavernoso e uretra
- Infecção na ferida, incluindo uma necrose secundária e extrusáo do implante. Uma infecção séria não pode ser resolvida com a presença da prótese.
- Interferência, leve a severa, com um fluxo sanguíneo ao corpo cavernoso.
- Lymphedema do pênis, superficial ou severo.
- Hematoma peniano ou perineal.
- Mal posição da prótese.
- Paraphimosis.
- Fracasso mecânico do implante devido a ruptura ou separação dos componentes.

Outras complicações incluem dificuldades na micção,sensação peniana decrescente e irritação da glande.

Promedon requer que os cirurgiões informem à companhia qualquer complicação que se pode desenvolver com o uso desta prótese.

ABORDAGEM CIRÚRGICA

As características da Prótese Peniana LUBI permite qualquer das técnicas cirúrgicas habituais:

- Técnica distal ou subcoronal.
- Abordagem Perineal.
- Abordagem Peno-escrotal.

Os cirurgiões podem informar-se sobre as técnicas com a bibliografia que se relaciona abaixo. Do mesmo modo, **Promedon** dispõem de um Protocolo cirúrgico que deveria ser consultado antes da cirurgia.

REFERENCIAS

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, editado por JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837 - 851,1983.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO
LOT	NÚMERO DE LOTE
	VIDE INSTRUÇÕES DE USO
	DATA DE VALIDADE
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICAÇÃO
STERILE EO	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
EC REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA

Promedon

MANUALE DELL'UTENTE

DESCRIZIONE

La protesi peniena LUBE è stata disegnata per essere utilizzata, con un intervento chirurgico, nella cura
dell'impotenza. Questa protesi fornisce al paziente una sufficiente rigidità del pene per poter effettuare la penetrazione e deve essere impiantata nei corpi cavernosi.
La protesi peniena LUBE è composta da due emiprotesi con un nucleo in fili d'argento attorcigliati e saldati, ricoperti da un tubo di teflon ed il tutto, a sua volta, immerso in un bagno di silicone di grado medicale.
Ogni emiprotesi deve essere impiantata in un corpo cavernoso.
Le protesi peniene LUBE sono disponibili in diversi diametri.
La misura finale dell'impianto si può ottenere sia tagliando l'estremità predisposta sia utilizzando i cappucci allungatori (rear tips).
Per la penetrazione vaginale (intercourse) il paziente dovrà collocare manualmente la protesi in posizione eretta. Effettuato l'atto, potrà ricollocare il pene in posizione di riposo grazie all'ottima memoria del nucleo della protesi.

PRESENTAZIONE

MODELLO E MISURE

Modello	Diametro (mm)	Totale Lunghezza (mm)	Accorciable Lunghezza (mm)	Utile* Lunghezza* (mm)
T-090	**9**	**200**	**65**	**135 - 200**
T-100	**10**	**220**	**65**	**155 - 220**
T-110	**11**	**240**	**70**	**170 - 240**
T-120	**12**	**260**	**80**	**180 - 260**
T-120 VS	**12**	**215**	**60**	**155 - 215**
T-130	**13**	**267**	**80**	**187 - 267**
T-130 VS	**13**	**252**	**80**	**172 - 252**

*** La lunghezza utile viene misurata senza tenere conto della lunghezza dei cappucci.**
Ogni set comprende 2 cappucci, uno da 10 mm. e l'altro da 15 mm.
Metodo di sterilizzazione: Ossido di Etilene

INDICAZIONI

La protesi peniena malleabile LUBE è stata disegnata per la cura dell'impotenza attraverso l'impianto della stessa nei corpi cavernosi. E' indicata per tutti quei pazienti che soffrono d'impotenza erettile e che vengono quindi considerati come candidati all'impianto. La protesi peniena LUBE viene utilizzata nella cura dell'impotenza erettile che può derivare da molte cause: lesione della colonna vertebrale,prostatectomia, sclerosi, diabete, arteriosclerosi, ipertensione altro.
La protesi può anche essere utilizzata in pazienti selezionati con impotenza psicogenetica.

AVVERTENZE

L'impianto di protesi non è indicato in caso di infezione specialmente se localizzata nella zona genitale o nelle vie urinarie.
La protesi peniena malleabile LUBE non dev'essere usata in pazienti con problemi urologici come ad esempio ostruzione uretrale, residuo urinario, ecc.
La protesi peniena LUBE dev'essere usata con particolare cautela in pazienti diabetici.
La protesi deve essere impiantata in entrambi i corpi cavernosi. Una sola emiprotesi fornirebbe un insufficiente rigidità compromettendo la penetrazione vaginale con conseguente insoddisfazione.
Ogni emiprotesi deve essere controllata prima e durante l'impianto. Una protesi danneggiata non deve essere impiantata.
La protesi non deve essere manipolata con strumenti appuntiti, dentati o taglienti, dato che qualsiasi danno o deterioramento può portare a complicazioni nell'impianto.
La protesi deve essere manipolata con molta cura e con strumenti non appuntiti onde evitare deformazioni, fori o altri problemi.
Impurità, impronte digitali, boro talco ed altri elementi che possano contaminare la superficie della protesi, possono essere la causa di reazioni indesiderate. Si devono prendere tutte le necessarie misure di prevenzione per evitare possibili contaminazioni. Qualsiasi danno o segno superficiale sulla protesi è una potenziale causa di insuccesso e produrre reazioni a corpi estranei che possono portare persino ad infezioni.
La misura della protesi deve essere adeguata al paziente. Una protesi di lunghezza non corretta può provocare

difficoltà ad urinare, infiammazioni, necrosi ed, in qualche caso, erosione dell'uretra attraverso la tunica albuginea del corpo cavernoso.
Si deve porre particolare attenzione durante la dilatazione del corpo cavernoso per evitare di danneggiarne la parete o di arrivare addirittura alla rottura dell'uretra.
Le protesi malleabili producono un incremento della resistenza uretrale. Quindi i pazienti con imminenti problemi di ostruzione o con prostata dilatata devono essere analizzati a fondo prima dell'impianto poiché non sarà possibile effettuare una resezione trans-uretrale con la protesi già impiantata.
Nel caso in cui si presentino problemi chirurgici, fisici, psicologici o meccanici, si raccomanda l'espianto della protesi.
L'impianto della protesi potrebbe danneggiare o distruggere la capacità erettile naturale o spontanea, latente o esistente.
Il prodotto è monouso.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il paziente deve sapere che le erezioni prodotte con l'impianto di protesi peniena non saranno come le esperienze precedenti con erezioni normali.
E' responsabilità del chirurgo avvertire il paziente o i suoi rappresentanti prima dell'intervento su tutti i potenziali rischi ed eventuali complicazioni legate all'impianto della protesi.
Promedon ed i suoi distributori delegano al chirurgo la responsabilità d'informare il paziente circa i vantaggi ed i potenziali rischi legati all'impianto ed al suo uso.

PRECAUZIONI

Una buona scelta del paziente è essenziale, così come una completa diagnosi precedente all'intervento chirurgico.
Precauzioni durante la manipolazione ed il magazzinaggio:
La protesi è sterile ed apirogena, confezionata in doppio involucro. Questo involucro è inserito in una scatola di cartone con copertura termosaldata. SE TALE INVOLUCRO FOSSE DANNEGGIATO, SI RACCOMANDA DI NON EFFETTUARE L'IMPIANTO.
Poiché risulta difficile determinare la misura del pene prima dell'intervento, si consiglia di predisporre un set completo di misure.

Condizioni della sala operatoria: in genere tutte le sale operatorie hanno condizioni necessarie alla realizzazione di un impianto di protesi. Nonostante ciò, si consiglia di controllare i seguenti parametri:

- Asepsi.
- Idoneità del personale.

Le possibili complicazioni legate all'uso della protesi devono essere discusse con il paziente prima dell'intervento.
Le complicazioni che possono derivare dall'uso di questa protesi includono il rischio dei farmaci impiegati e la metodica d'intervento, così come la reazione del paziente o il grado di intolleranza a qualsiasi corpo estraneo.
Alcune complicazioni possono portare all'espianto della protesi.
Si possono anche verificare, dopo l'impianto, infezioni che si manifestano con dolore o febbre. Se non si riesce a controllare l'infezione con una terapia farmacologica, è necessario l'espianto della protesi.
Alcuni pazienti possono lamentare dolori al glande o allo scroto subito dopo l'intervento.
Altre complicazioni legate all'impianto di una protesi peniena possono essere :

- Erosione, perforazione o estrusione dell'impianto attraverso il glande, i corpi cavernosi e l'uretra
- Infezione della ferita con possibile necrosi secondaria ed estrusione dell'impianto. Una grave infezione può richiedere l'espianto della protesi.
- Lievi o severe interferenze con il flusso sanguigno dei corpi cavernosi
- Linfedema del pene, superficiale o severo.
- Ematoma penieno o perineale.
- Posizione non corretta della protesi.
- Parafimosi.
- Insuccesso meccanico dell'impianto causato da rotture o separazione dei componenti.

Altre complicazioni possono comprendere difficoltà nella minzione, sensibilità peniena decrescente e irritazione del glande.
Promedon invita i chirurghi a segnalare all'Azienda qualsiasi complicazione che possa derivare dall'uso della protesi.

PROCEDURA CHIRURGICA

Le caratteristiche della protesi peniena LUBE permettono l'utilizzo delle tecniche chirurgiche abituali:

- Tenica distale o sottocoronale.
- Attraverso il perineo.
- Attraverso il pene-scroto.
- Chirurghi possono informarsi sulle tecniche di impianto utilizzando la bibliografia sottomenzionata.

Promedon

Inoltre **Promedon** fornisce un Protocollo che dovrebbe essere consultato prima dell'intervento.

BIBLIOGRAFIA

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edizione fatta da JF Glenn. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B. and Narayana A.S Surgery of the Penis, edizione fatta da Culp DA, Fallon B and Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE

REF	NUMERO DI CATALOGO
LOT	NUMERO DI LOTTO
	VEDERE ISTRUZIONI D'USO
	DATA DI SCADENZA
	NON RIUTILIZZARE
	DATA DI FABBRICAZIONE
STERILE | EO	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE
	FABBRICANTE
EC | REP	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITA' EUROPEA

KULLANIM KILAVUZU

TANIM

LUBE penil protezi impotans tedavisine yönelik olarak penis içine implante edilmek amacıyla tasarlanmıştır. Cinsel ilişki sırasında vajinal penetrasyon sağlayabilmek amacıyla erektil impotans rahatsızlığı bulunan hastalarda bir sertleştirici olarak görev yapmaktadır. Cerrahi müdahale vasıtasıyla "corpora cavernosa"ya yerleştirilmektedir.
LUBE penil protezi, iki "hemiprotez"den oluşmaktadır. Çekirdek bölgeye yerleştirilmiş bükülmüş ve sıkıca birleştirilmiş gümüş teller medikal özellikteki silikon elastomer kaplama içeren teflon tüp ile sarılmıştır.
Hemiprotezlerin her biri, bir "corpus cavernosum"a implante edilecektir. Farklı çaplarda LUBE penil protezleri bulunmaktadır. İmplantın nihai uzunluğu kısaltılabilir uç ile arka uçlardan ayarlanabilir.
Cinsel ilişki sırasındaki vajinal penetrasyon için protez el yardımıyla erekte pozisyona getirilmelidir. Bununla birlikte, implant çekirdeğinin sağladığı mükemmel yerleşme hafızası sayesinde penisi gevşemiş pozisyonda da bırakmak da mümkündür.

PREZENTASYON

REFERENCES ET DIMENSIONS

Model	İmplant (mm)	Çapı Long. (mm)	Toplam Long (mm)	Kısaltma Long* (mm)
T-090	**9**	**200**	**65**	**135 - 200**
T-100	**10**	**220**	**65**	**155 - 220**
T-110	**11**	**240**	**70**	**170 - 240**
T-120	**12**	**260**	**80**	**180 - 260**
T-120 VS	**12**	**215**	**60**	**155 - 215**
T-130	**13**	**267**	**80**	**187 - 267**
T-130 VS	**13**	**252**	**80**	**172 - 252**

Her set 10 mm ile 15 mm'lik 2 adet uzatma (extender) içermektedir.
* Kullanılabilir uzunluk uzatmaların uzunlugu dikkate alınmadan ölçülmektedir.
Sterilizasyon Metodu: Etilen Oksit

ENDİKASYONLAR

Penise implante edilmek için tasarlanmış bulunan LUBE bükülebilir (malleable) penil protezi, erektil impotans rahatsızlığı bulunan ve cerrahi bakımdan implant yerleştirilmeye aday tüm hastalar için tavsiye edilmektedir.
LUBE Penil protezi omurilik yaralanmaları, cerrahi müdahale sonrası ortaya çıkan lezyonlar, multiplskleroz, arteriosklerozis, arteriyel hipertansiyon ve bunlar gibi gibi çeşitli sebeplerden ortaya çıkan erektil impotansın tedavisinde kullanılmaktadır. Protez, ayrıca psikolojik nedenlerin yol açtığı impotansın tedavisine yönelik olarak da kullanılabilir.

KONTRAENDİKASYONLAR

Vücudan bazı kısımlarında, özellikle jenital ya da üriner trakt üzerinde enfeksiyon mevcutsa protez implantı kullanılmamalıdır.
Üretral obtrüksiyon, ürin artıkları (residue) gibi ürolojik sorunlara sahip olan hastalarda LUBE bükülebilir (malleable) penil protez kullanılamaz.
LUBE bükülebilir (malleable) penil protez diyabetli hastalarda gerekli önlemler alınmak suretiyle dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

UYARILAR

Protez her iki "corpora cavernosa"ya implante edilmelidir. Sadece bir adet hemiprotez, tatminkar bir kullanım için yeterli sertlik sağlamaz ve hatta cinsel ilişki sırasında vajinal penetrasyonu engelleyebilir.
Her hemiprotez implantasyondan önce ve implantasyon sırasında kontrol edilmelidir. Herhangi bir çizik implanttan istenilen sonucun alınamamasına yol açabileceğinden protez sivri, tırtıklı veya keskin köşeli cisimlerle temas ettirilmemelidir. Deformasyonların, hasarın ya da diğer problemlerin önüne geçebilmek için protez keskin olmayan enstrümanlarla tutulurken dahi gereken dikkat ve özen gösterilmelidir. Toz, parmak izi, talk veya diğer kontaminantlar vücudun yabancı maddelerekarşı gösterdiği reaksiyonlara yol açabilirler. Kontaminasyonu engelleyebilmek için ciddi nitelikte koruyucu tedbirler alınmalıdır.
Protezde bulunacak herhangi bir nokta ya da çizik üzerinde enfeksiyona ya da vücutta yabancı maddeye karşı reaksiyonlarına yol açabilecek çeşitli maddelerin birikmesi söz konusu olmakta ve bunun sonucunda da protezden

istenilen sonuç alınamamaktadır.
Protezdeki aşırı uzunluk, boşalmada zorluk, enflamasyon, basınç nekrozu ve üretranın içinde ya da "corpus cavernosum"un "tunica albuginea" sı boyunca erozyon gibi sorunlara yol açabilir.
"Corpus cavernosum"un dilasyonunda, penetrasyonu ya da corpus duvarı ile üretranın aşırı gerilimini önlemek için büyük bir dikkat gösterilmelidir.
Bükülebilir (malleable) protez üretral direnci artırmaktadır. Bu nedenle,implante edilmiş protezle T.U.R (Transüretral rezeksiyon) imkansız hale geleceğinden borderline mesane dekompensasyonuna sahip ya da prostatı büyüyen hastalarda büyük bir dikkatle kullanılmalıdır.
Cerrahi, fiziksel, psikolojik ya da mekanik bakımdan bir olumsuzluk olması durumunda protezin çıkartılması gerekmektedir.
İmplant doğal ya da spontane erektil kapasiteye zarar verebilir. Bu protez sadece tek kullanım için tasarlanmıştır.

HASTANIN BİLGİLENDİRİLMESİ

Protez vasıtasıyla gerçekleşen ereksiyonların hastanın daha önceki normal ereksiyonları gibi olmayacağını hasta bilmelidir.
Cerrahi müdahaleden önce protez implantasyonu ile ilgili muhtemel bütün komplikasyonlar hakkında hastanın ve/veya hastayı temsil edenlerin bilgilendirilmesi cerrahın sorumluluğundadır.
Promedon ve distribütörleri, protez implantasyonu ve kullanımı ile ilgili muhtemel bütün riskler ve avantajlar hakkında hastanın bilgilendirilmesi sorumluluğunu cerraha delege etmişlerdir.

TEDBİRLER

Hasta seçiminin dikkatli bir şekilde yapılması önemlidir. Bu operasyondan önce kapsamlı bir diagnostik çalışma yapılmalıdır.
Protez steril ve pirojensiz olarak çift sarılmış paket sisteminde bulunmaktadır. Bu paket, hasar görmemesi gereken bir kap ile sarılmış karton kutunun içine konulmuştur.BUNUN TAŞIMA SIRASINDA HASAR GÖRMESİ DURUMUNDA, PROTEZ İMPLANTE EDİLMEMELİDİR.
Cerrahi müdahaleden önce protezin boyunun saptanması çok zordur; bu nedenle her vakada bütün çaplardaki protezler hazır bulundurulmalıdır.

Ameliyathane Koşulları: Genel olarak, ameliyathaneler penil ya da testiküler implantasyon cerrahisi için gerekli olan koşulları sağlamaktadır. Buna rağmen, aşağıda verilen parametrelere uyulması gerekmektedir:

- Ameliyathanenin Asepsisi.
- Cerrahi destek personelinin yeterli eğitim almış olması.

KOMPLİKASYONLAR

Protezin kullanımına bağlı muhtemel komplikasyonlar cerrahi müdahaleden önce hastaya aktarılmalıdır. Protez kullanımından kaynaklanabilecek komplikasyonlar cerrahi prosedürde kullanılan medikasyon ve metodlarla bağlantılı risklerin yanında hastanın vücuduna implante edilmiş yabancı bir cisme karşı göstereceği direnç derecesini de kapsamaktadır. Bazı komplikasyonlar protezin çıkartılmasını gerektirebilir.
Antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar protezin çıkartılmasını gerektirebilir.
Bazı hastalarda cerrahi müdahaleden hemen sonra gland ya da skrotumda ağrı oluşabilmektedir.
Penil protezle ilgili olarak bildirilen komplikasyonlar şunlardır:

- Erozyon, implantın "corona glandis, corpus cavernosum ve üretra" boyunca perforasyonu ya da ekstrüsyonu.
- Sekonder nekroz ve implantın ekstrüsyonunu da ihtiva eden yara enfeksiyonu. Protezin varlığında ciddi bir enfeksiyon önlenemez.
- "Corpora cavernosa"ya yumuşak ile şiddetli kan akışı interferansı.
- Yüzeysel ile şiddetli aralıkta değişecek şekilde peniste lenfödem oluşması.
- Penil ya da perinal hematom oluşumu.
- Protezin normal olmayan bir konumda bulunması.
- Parafimozis.
- Bileşen parçalarının kırılması ya da ayrılması nedeniyle implantın mekanik bakımdan işlevini yerine getirememesi.
- Diğer komplikasyonlar boşalmada zorlanma, azalmış hissiyatı ile "corona glandis"te iritasyon olarak sıralanabilir. **Promedon** S.A. şirketi ya da distribütörü bu protezin kullanımından kaynaklanan komplikasyonlar hakkında cerrah tarafından haberdar edilmelidir.

CERRAHİ YAKLAŞIM

LUNA protezlerinin karakteristikleri bilinen herhangi cerrahi yaklaşım tekniklerine izin vermektedir:

- Distal ya da subkoronal teknik.

- Perinal yaklaşım.
- Penoskrotal yaklaşım.

Aşağıda verilen kaynaklar teknikler hakkında bilgi sahibi olunabilir.

KAYNAKLAR

- Furlow WL. Surgery for Male Impotence, Chapter 83 in Urologic Surgery, edited by JF Gleen. J.B. Lippincott Company, Philadelphia, 837-851, 1983.
- Fallon B. And Narayana AS. Surgery of the Penis, edited by Culp DA, Fallon B. And Loening SAH. Year Book Medical Publishers, Chicago, 470-473, 1985.

ETİKET ÜZERİNDE KULLANILAN SEMBOLLER

REF	KATALOG NUMRASI
LOT	LOT NUMARASI
	KULLANIM İÇİN AÇIKLAMALARA BAKINIZ
	SONA ERME SÜRESİNİ DİKKATE ALARAK KULLANINIZ
	TEKRAR KULLANMAYINIZ
	İMALAT TARİHİ
STERILE EO	STERİL: "STERİLİZASYON METHODU" ETİLEN OKSİT
	İMALATÇI
EC REP	AVRUPA BİRLİĞİNDEKİ YETKLİ TEMSİLCİ

Promedon

People + Innovation

CE 0197

PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Cba • Argentina

www.promedon.com